製造管理基準書

自施設の名称を記載してください。

V 大学 PET 薬剤製造施設

フッターも自施設用に書き換えてください。

目次は更新した後で必ず最後に各項目名を確認してください。

目次

製-010(0)　製造工程の管理

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者:　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日作成

照査者:　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日照査

品質部門責任者:　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日承認

製造管理者:　　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日承認

登録・発行日:　　　　　年　　　　月　　　日

記載例です。

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-010（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

1. 目的

PET 薬剤の製造工程を適切に管理するために、製造管理の基準を定めるものである。

2. 適用範囲

製造した PET 薬剤の最終出荷までの全作業を適用範囲とする。

3. 責任

製造工程の管理は、製造部門責任者の責任のもと行う。

4. 製造記録書・指図書の作成と発行

製造部門責任者が「標準操作手順書兼指図書兼記録書」を発行し、職員は本書により製造するものとする。
「標準操作手順書兼指図書兼記録書」様式は PET 薬剤標準書に収載する。

5. 製造工程の点検と製造設備及び機器の管理

製造部門責任者は、「各製造工程の点検事項 （製-050）」及び「製造設備及び機器の管理に関しての点検事項及び事故発生時の注意事項 （製-060）」に従い、製造工程における点検と製造設備及び機器の管理を行う。
製造工程に異常が発生した場合、担当職員は直ちに必要な措置を取り、その処置の詳細を「標準操作手順書兼指図書兼記録書」の異常箇所欄に記録し、報告する。逸脱の場合は、「逸脱の管理（般-060）」に従う。

6. 製造管理の報告

（1） 製造部門責任者は、製造記録書、受入記録書及び出納・使用記録書を確認したのち、製造管理が適切であることを品質部門責任者に対して文書で報告する。
（2） 製造部門責任者は、製造記録書（標準操作手順書兼指図 ... 及び出納・使用記録書を作成の日から 5 年間保管する。

自施設に合わせて記載してください。

7. 製造番号、原材料等の識別番号の管理

原則として、製造に関する物の番号の管理は、以下に従う。
（a） 原材料・・・原材料メーカー等が表示する製造番号を用いる。
（b） PET 薬剤・・・PET 薬剤名略名と日付の組み合わせ（例 FDG20110905）とする。
（c） PET 薬剤（サブバッチ）がある場合・・・上記にハイフンとサブバッチ番号とする。
（例：NH320110905-3）

8. 製造方法の変更

製造方法の変更を行う場合、「変更の管理（般-040）」に従い行う。

製-020（0）　原材料の発注、受入、保管及び出庫に関する事項

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者：	印	年	月	日作成
照査者：	印	年	月	日照査
品質部門責任者：	印	年	月	日承認
製造管理者：	印	年	月	日承認

登録・発行日：　　　　年　　　　月　　　　日

記載例です。

改訂記録

登録･発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-020（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

1.　目的

PET 薬剤の製造に用いる「原料」（原料とは、PET 薬剤の製造に用いられる物であって、中間体を除く）、「材料」（材料とは PET 薬剤の製造に用いられる物であって、原料と資材でないもの）、及び「資材」（資材とは最終製剤（PET 薬剤）の容器及びそのラベルや表示に関するもの）の受入、保管及び出庫時の手順及び注意事項を定める。ここでは、原料、材料、資材をまとめて「原材料」と呼ぶ。

2.　適用範囲

PET 薬剤の製造に用いる原材料に適用する。

3.　責任

原材料の発注、受入、保管及び出庫の工程の管理は、製造部門責任者の責任のもと行う。製造部門から保管管理責任者を指名する。

4.　発注から出庫の流れ

自施設でよく確認し、流れを把握してください。

4.1　発注

原材料の在庫を考慮し、発注が必要な場合、「発注依頼書（様式製-020-001）」を作成し、原材料の発注を行う。

4.2　原材料の受入

（1）原材料は納入業者により、試験検査前保管場所へ納品されたら、保管管理責任者は「受入記録書（様式製-020-002）」を発行し、すみやかに発注依頼書と現品の照合を行う。
その後品質部門において、PET 薬剤標準書に記載された原材料の受入規格と試験法に従い、試験検査を行う。受入試験が必要な原材料については、「受入試験指図書兼記録書（様式製-020-004）」を作成する。検体採取を行ってから終了するまでの間の原材料には、試験中ラベル（品-020-001 参照）を貼付し、試験中である旨の表示を行う。

（2）受入規格に適合の場合、品質部門の試験責任者が適合ラベル（品-020-001 参照）を貼付する。

（3）受入規格に適合していないと判断した場合、試験責任者は不適合ラベル（品-020-001 参照）を貼り、保管管理責任者は試験責任者と協議したうえで処置を決定する。一時的にも施設でその物品を保管する場合、明確に区別して保管する。不適合ラベルには、試験責任者の氏名、不適合の理由等を記載する。

4.3　原材料の保管

（1）原材料の保管場所は PET 薬剤標準書に記載する。

（2）原材料は、試験中（検体採取前原料を含む）の物品、適合及び不適合物品を明確に隔離（床の画線、棚等）して保管する。

（3）保管管理責任者は、「出納・使用記録書（様式製-020-003）」を作成する。

（4）原材料の試験成績書は、品質部門責任者が保管する。

4.4　原材料の出庫

（1）原材料の出庫時には、出庫者が「出納・使用記録書（様式製-020-003）」に記録する。

（2）出庫に関して特別な注意が必要な場合、PET 薬剤標準書に記載する（ラベルとその廃棄など）。

自施設に合わせてメーカー名等必要事項を記載してください。

様式製-020-001 発注依頼書

「 マンノーストリフレート 」発注依頼書

作成者（保管管理責任者）	鈴木**	作成年月日	2014 年 1 月 7 日
発注者（製造部門職員）	佐藤**	発注依頼年月日	2014 年 1 月 7 日

<table>
<tr><td rowspan="5">発注品</td><td>正式名称</td><td colspan="2">Mannose Triflate, ultra pure</td></tr>
<tr><td>略称</td><td colspan="2">マンノーストリフレート</td></tr>
<tr><td>商品番号</td><td colspan="2">101.0040</td></tr>
<tr><td>納入形態</td><td>納品包装形態：10mL 透明ガラスバイアル
テフロンコーティング済ゴムキャップ
アルミシール包装（赤色）
アルゴンガス封入</td><td>輸送温度：指定なし</td></tr>
<tr><td>納品年月日</td><td>希望納品年月日：2014 年 01 月 10 日</td><td>納品場所：V 大学 PET 薬剤製造施設</td></tr>
</table>

メーカー・住所・連絡先	
正式名称	セティ株式会社
略称	なし
住所	〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-6-7 DF 霞が関プレイス
電話番号	03-5510-2652
ホームページ	http://www.sceti.co.jp/medical/

その他・特記事項
特になし

自施設の実情に合わせ記載してください。

様式製-020-003 出納・使用記録書

「 注射針 18G 」出納・使用記録書

管理番号 ： あれば記載

Lot.番号	12345	入庫数量	100 個
入庫年月日	2014 年 01 月 07 日	入庫者	鈴木**
保管場所	準備室 保管棚	使用期限	2016 年 11 月 30 日
保管条件	室温 温度（ ℃～ ℃）	その他	

保管温度が指定されているものの場合記載してください。

	出庫年月日	出庫者	出庫数量	残数	備考		出庫年月日	出庫者	出庫数量	残数	備考
1	20140108	鈴木**	10	90		11					
2	20140109	鈴木**	10	80		12					
3	20140110	鈴木**	10	70		13					
4	20140114	鈴木**	10	60		14					
5	20140115	鈴木**	10	50		15					
6						16					
7						17					
8						18					
9						19					
10						20					

不要な欄には斜線を入れてください。

保管管理責任者	印	年 月 日
製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

それぞれ記名・押印。

自施設に合わせてメーカー名等必要事項を記載してください。

様式製-020-004 受入試験指図書兼記録書

試験検査指図		
試験検査指図者: (品質部門責任者)放医研太郎	指図年月日:2014 年 01 月 07 日	管理番号:2014012345
品名:マンノーストリフレート	製造業者名:ABXGmbH	型番:123456

試験検査実施計画	
検体入手年月日: 2014 年 01 月 08 日	試験検査予定年月日:2014 年 01 月 08 日～2014 年 01 月 08 日

試験検査記録				
検体採取	採取者:佐藤**	採取年月日:2014 年 01 月 08 日		採取記録番号:あれば記載
	検体採取量: 1 本	Lot: 9412345		
試験検査	項目	判定基準	試験法	判定
	容器外観	容器の破損や割れのないことを確認	目視	(適合)・不適合
	包装	包装形態に破損や割れのないことを確認	目視	(適合)・不適合
	外観	白色粉末	COA・目視	(適合)・不適合
	内容量	25 mg	COA	(適合)・不適合
	融点	119℃-122℃	COA	(適合)・不適合
	NMR	チャートにて確認	COA	(適合)・不適合
	Mass	MW: 480.36	COA	(適合)・不適合
	純度(HPLC)	95%-105%	HPLC により確認。別紙の試験報告書参照。	(適合)・不適合
総合判定				(適合)・不適合
不合格時の処理				

不要な欄には斜線を入れてください。

試験成績書	
試験検査により当該ロットは規格に適合して(いる・いない)ことを報告します	
判定年月日:2014 年 01 月 08 日	試験責任者(品質部門):佐藤**
承認年月日:2014 年 01 月 08 日	品質部門責任者:放医研太郎

製造部門責任者	印	年 月 日
製造管理者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

それぞれに記名・押印。

製-030（0）　PET 薬剤の保管及び出荷時に関する事項

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者：　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日作成

照査者：　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日照査

品質部門責任者：　　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日承認

製造管理者：　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日承認

登録・発行日：　　　　年　　　　月　　　日

記載例です。

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-030（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

1.　目的

PET 薬剤の保管及び出荷時の手順等を定め、適切に管理するための基準を定める。

2.　適用範囲

PET 薬剤製造施設で製造される全ての PET 薬剤（すべての製造工程を終えたもの）に適用する。

3.　責任

PET 薬剤の保管及び出荷の管理は、製造部門責任者の責任のもとに行う。製造部門から保管管理責任者を指名する。

4.　試験検査前後の PET 薬剤の保管場所

名称等自施設に合わせてください。

試験検査前及び試験検査後の PET 薬剤の保管場所について以下のように定める。

分類	保管場所
試験検査前 PET 薬剤	ホットラボ室　安全キャビネット内
試験検査後 PET 薬剤	ホットラボ室　パスボックス

5.　試験検査前 PET 薬剤の保管と検体採取

（1）製造終了後、「PET 薬剤の出荷可否決定・出荷指図書兼記録書（様式製-030-001）」に従い、試験検査前 PET 薬剤保管場所へ PET 薬剤を入庫する。
（2）検体採取者は、試験検査前 PET 薬剤の試験検体採取を行い、試験ラベル（品-020-001 参照）を用いて、試験検査中の表示を行う。試験検体採取場所は、「PET 薬剤の検体採取方法（品-010-002）（標-030-003）」に記載する。

6.　PET 薬剤の試験検査

（1）品質部門責任者は PET 薬剤標準書に収載されている「試験検査指図書兼記録書」を発行し、試験責任者に PET 薬剤の試験検査を指示する。
（2）試験結果に基づき、品質部門責任者は速やかに適合もしくは不適合を判断し、その判断に基づき試験責任者は適合ラベルまたは不適合ラベル（品-020-001 参照）の表示を行う。

7.　試験検査後 PET 薬剤の保管及び出荷判定

（1）品質部門責任者は試験成績書を発行し、出荷可否決定者に報告する。試験結果の判定は、「試験結果の判定に関する事項（品-020）」に従う。
（2）製造部門責任者は、出荷可否決定者に製造記録を提出する。
（3）出荷可否決定者は、製造記録及び試験成績書を承認したうえで、PET 薬剤の出荷可否の判定を行う。
（4）試験検査で不適合の場合、出荷可否決定者が必要と認めた場合には、「試験結果の判定に関する事項（品-020）」「再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項（品-070）」に従い再試験を行うことができる。再試験においても不適合である場合は、「逸脱の管理（般-060）」に従う。
（5）出荷後の製造記録書は、各部門責任者及び製造管理者の確認・承認を得る。

自施設で確認してください。必須です。

8.　PET 薬剤の出荷

8.1　出荷の手順

（1）PET 薬剤が出荷可能な場合、出荷可否決定者が「PET 薬剤の出荷可否決定・出荷指図書兼記録書（様式製-030-001）」に署名し出荷を承認する。

（2）保管管理責任者は、出荷が承認された PET 薬剤を、出荷指図書の指示に従い出荷する。

（3）出荷した PET 薬剤について回収の必要が生じた場合は、「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順（般-020）」に従う。

8.2　PET 薬剤送付状及び受領書の発行

（1）PET 薬剤送付状の発行

製造部門の職員は「PET 薬剤送付状（様式製-030-002）」を作成し、PET 薬剤と共に使用者に渡す。その際、試験成績書（PET 薬剤標準書内に収載）を添付するとともに、「受領書（様式製-030-003）」を作成し添付する。

（2）受領書の受取

使用者より記載済みの「受領書（様式製-030-003）」を受けとる。

9.　PET 薬剤の輸送

PET 薬剤の輸送は、「製造機器一覧（製-060-002）」に定める遮蔽容器を使用する。

様式製-030-001 PET 薬剤の出荷可否決定・出荷指図書兼記録書

自施設の実情に合わせ記載してください。

PET 薬剤の保管記録書

PET 薬剤名	[18F]FDG 注射液	製造番号	123123
入庫日時	2014 年 04 月 10 日 11 時 15 分	入庫者	鈴木**
入庫場所	安全キャビネット	保管管理責任者（確認年月日）	鈴木**（2014／04／10）

PET 薬剤の 出荷可否決定

PET 薬剤名	[18F]FDG 注射液	製造番号（ロット）	123123
☑ 本ロットの PET 薬剤の製造記録を確認した		☑ 本ロットの PET 薬剤の試験検査記録を確認した	
☑ 空中浮遊微粒子測定記録を確認した			
決定日時	2014 年 04 月 10 日 11 時 35 分	出荷可否決定者承認	放医研太郎

PET 薬剤の出荷指図書 管理番号 ： あれば記載

指図年月日	2014 年 04 月 10 日	指図者（出荷可否決定者）	放医研太郎
PET 薬剤名	[18F]FDG 注射液		
製造番号	123123	試験成績書番号	○○△△
出荷予定時間	11 時 45 分		
製剤容量	2.5GBq/ 12 mL		
使用期限	2014 年 04 月 10 日 19 時 30 分		
製剤調製場所	ホットラボ室内 ホットセル		
保管条件	室温		
保管容器	遮蔽容器番号 No.2		
保管場所	パスボックス		
承認	出荷可否決定者	確認	保管管理責任者

PET 薬剤の出荷記録書

PET 薬剤名	[18F]FDG 注射液	製造番号	123123
出荷日時	2014 年 04 月 10 日 11 時 37 分	保管管理責任者	鈴木**
PET 薬剤送付先	V 大学付属病院薬剤部		

製造管理者	印	年 月 日承認
品質部門責任者		年 月 日承認

それぞれ記名・押印。

様式製-030-002　PET 薬剤送付状

PET 薬剤送付状

管理番号 ：　　あれば記載

2014 年 04 月 10 日

V 大学付属病院薬剤部　病院太郎　　　殿

内容物

PET 薬剤名	製造番号
[18F]FDG 注射液	123123

同梱の書類(□に出荷時確認)

☑試験成績書

☑使用上の注意

自施設の実情に合わせ、何かあれば記載してください。

連絡事項 ：

遮蔽容器は XX パスボックスに戻してください。

上記の PET 薬剤をお送りいたします。

V 大学医学部附属病院　PET 薬剤製造施設
（製造部門の職員）

放医研太郎（出荷可否決定者）　　印

記名・押印。

問い合わせ先：**診療科 PET ホットラボ室　内線****

受領確認のため、相手方に記載してもらい受け取ってください。

様式製-030-003　受領書

V 大学医学部附属病院　PET 薬剤製造施設　様

年　　　月　　　日

V 大学医学部附属病院　放射線診療　科

受領者署名　　　病院一郎　　　　印

記名・押印。

下記のものを確かに受領しました。

記

PET 薬剤名　　　[18F]FDG 注射液

製造番号　　　123123

自施設で確認してください。

確認事項

1. 液体漏れ　（ □はい　☑いいえ ）
2. 容器の損傷　（ □はい　☑いいえ ）
3. 試験成績書の確認　（ ☑はい　□いいえ ）
4. その他特記事項（　　特になし　　）

以上

製-040（0） 製造工程管理としての PET 薬剤製造施設の入退室管理

作成者：　　　　　　　　　　　　印　　年　月　日作成

照査者：　　　　　　　　　　　　印　　年　月　日照査

品質部門責任者：　　　　　　　　印　　年　月　日承認

製造管理者：　　　　　　　　　　印　　年　月　日承認

登録・発行日：　　年　　月　　日

記載例です。

改訂記録

登録･発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-040(0)		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容･理由をわかりやすく記載してください。

環境管理のためにも
職員登録や入退室
管理は重要です。

1.　目的

製造工程管理の一環として、PET 薬剤製造施設の入退室管理の基準を定める。

2.　適用範囲

PET 薬剤製造施設へ入室する全ての者に適用する。

3.　責任

PET 薬剤製造施設の入退室の管理は、製造部門責任者の責任のもと行う。

4.　職員の入退室管理

（1）PET 薬剤製造施設に入室する全ての職員は、「PET 薬剤製造施設入室登録申請（様式製−040−001）」を申請する。
（2）PET 薬剤製造施設に入室する全ての職員は、「PET 薬剤製造施設入退室記録書（様式製-040-003）」に記録する。
（3）区域ごとの入出条件や注意事項は、「衛生管理区域の入退室管理（衛-020）」を参照のこと。
（4）職員はあらかじめ、「職員登録票（様式製−080−001）」にて職員登録を行わなければならない。

5.　通常職員以外（設備点検者、清掃作業者、従業員以外の業者、来訪者）の PET 薬剤製造施設への入退室管理

（1）通常職員以外の者は「PET 薬剤製造施設入室許可申請・許可書（様式製-040-002）」を申請し、各部門の責任者が許可を与えた場合のみ入室できる。
（2）PET 薬剤製造施設に入室する際、「PET 薬剤製造施設入退室記録書（様式製-040-003）」に記録する。
（3）区域ごとの入出条件や注意事項は、「衛生管理区域の入退室管理（衛-020）」を参照のこと。

様式製-040-001 PET 薬剤製造施設入室登録申請

管理番号 ： あれば記載

PET 薬剤製造施設入室登録申請

入室登録届日： 2013 年 04 月 01 日

入室登録者： 担当部門： 品質部門

職員名： 放医研太郎 印

理由： PET 薬剤製造の品質管理のため

備考： 品質部門責任者・出荷可否決定者

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日
製造管理者	印	年 月 日

様式製-040-002　PET 薬剤製造施設入室許可申請・許可書

管理番号 ：　あれば記載

記名・押印または署名等自施設で対応してください。

PET 薬剤製造施設入室許可申請書・許可書

入室希望者　サイクロ太郎　印

所属（会社名）　サイクロトロン株式会社

住所　千葉市稲毛区穴川 0000

連絡先　043-206-0000

入室日：2014　年　04　月　01　日

入室時間：　08　時 30 分　～12　時 00 分

理由：

メンテナンス

教育訓練が必要です。

教育訓練の実施　済・未（済に丸）

入室許可の可否　可・否（可に丸）

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日
製造管理者	印	年　月　日

それぞれ記名・押印。

様式製-040-003 PET 薬剤製造施設入退室記録書

管理番号 ： あれば記載

日付（年月日）	氏名	所属等	入室時間	目的(○または記入)		
				製造	清掃	その他（目的理由を記入）
2014/ 02 /03	佐藤**	製造部門	08:30 ～11:30	○		
2014/ 02 /03	鈴木**	品質部門	08:30 ～11:30			準備
2014/ 02 /03	放医研 太郎	品質部門	10:30 ～11:00			出荷管理
2014/ 02 /03	佐藤**	製造部門	13:00 ～16:30	○	○	翌日準備
2014/ 02 /03	鈴木**	品質部門	13:30 ～17:30	○	○	
2014/ 02 /04	佐藤**	製造部門	08:30 ～10:00	○		
2014/ 02 /04	佐藤**	製造部門	10:30 ～12:00	○		
2014/ 02 /04	鈴木**	品質部門	10:30 ～12:00	○		
2014/ 02 /04	放医研 太郎	品質部門	10:30 ～11:00		○	出荷管理
2014/ 02 /04	佐藤**	製造部門	13:00 ～16:30	○	○	翌日準備
2014/ 02 /04	鈴木**	品質部門	13:30 ～17:30	○	○	
2014/ 02 /04	放医研 太郎	品質部門	14:30 ～15:00			管理・点検チェック
/ /			: ～ :			

入退室ごとに記載してください。
悪い例：入室時間が 08:30～17:30
食事等で退室していませんか？

不要な欄には斜線を引いてください。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日
製造管理者	印	年 月 日

製-050（0） 各製造工程の点検事項

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。以下同様。

作成者：　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日作成

照査者：　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日照査

品質部門責任者：　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日承認

製造管理者：　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日承認

登録・発行日：　　　　年　　　月　　　日

記載例です。

改訂記録

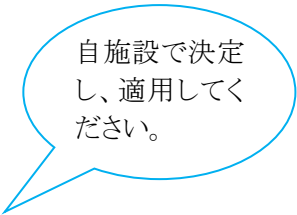
登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-050（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

1. 目的

PET 薬剤製造施設での PET 薬剤製造工程の点検事項を定め、管理を行う。

自施設で決定し、適用してください。

2. 適用範囲

各製造工程の特に重要な工程に対し適用する。

3. 責任

製造工程の点検事項の管理は、製造部門責任者の責任のもと行う。

4. 重要な工程

各製造工程のうち、特に重要な工程について、必要に応じ、PET 薬剤標準書内の「各製造工程の重要工程の設定」に定める。

製-060（0） 製造設備及び機器の管理に関しての点検事項及び事故発生時の注意事項

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。以下同様。

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-060（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

1. 目的

PET 薬剤製造施設内での製造に関わる製造設備及び機器の管理に関して、標準的な使用方法及び点検事項を定める。また、事故発生時に適切な対処が行われるよう基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設内での製造時に使用する設備及び機器について適用する。
製造施設の区域の一覧と使途を（製-060-001）に、製造機器一覧を（製-060-002）に示す。

3. 責任

製造設備及び機器の管理に関しての点検及び事故発生時の注意は、製造部門責任者の責任のもと行う。

4. 製造設備及び機器の標準的な使用方法、点検事項

（1） 製造設備及び機器の標準的な使用方法
製造設備及び機器の標準的な使用方法は各機器付属の操作マニュアル及び標準操作手順書（製-060-003-01～09）に従って行う。

（2） 製造設備及び機器の点検事項
製造設備及び機器の日常点検は、原則として使用の都度行い、「使用時点検記録書（様式製-060-003-01-01～-09-01）」に記録する。
OQ または定期点検を行った際は「定期点検／保守・修理記録書（様式製-060-003-01-02～-09-02）」の定期点検記録書に記録する。保守修理を行った際は同様に保守修理記録書に記録する。業者による定期点検を行った場合、業者発行の点検記録書を保管する。

必　須
項目です。

5. 製造機器の点検頻度

点検は、以下の項目に分類する。
（1） 日常点検：作業日、または使用前に行う。
（2） 定期点検：必要に応じて頻度を決め、日常点検よりも詳細な点検を行う。

必　須
項目です。

6. 製造設備及び機器に使用される計器の校正（キャリブレーション）

製造設備及び機器に使用される計器の校正（キャリブレーション）について、標準操作手順書内に規定する。また、キャリブレーション実施の頻度と手順を「製造機器一覧（製-060-002）」に示す。キャリブレーションを製造業者等に委託せず、自ら実施する場合、その方法をキャリブレーション実施手順書に示す。

7. 異常時の注意事項

製造設備及び機器の事故または警報や異常を発見した職員は、直ちに設備等の運転を中止して製造部門責任者に通報すると同時に、標準操作手順書内にある緊急時の措置を適切に実施し、正常化を試みる。正常化しなかった場合、製造部門責任者は、その事故の状況に応じ、品質部門責任者または製造管理者に報告し、PET 薬剤の品質に与える影響について意見を求めた上で、製造管理者の指示に従う。「逸脱の管理（般-060）」に従う。

必　須
項目で
す。

8. 災害や停電時の注意事項

(1) 災害が発生した場合、直ちに運転を取りやめるとともに、避難が必要なければ、施設長、製造管理者等に連絡し指示を待つ。避難が必要な場合は直ちに避難する。

(2) 停電については、停電対策が必要な装置に関しては、それぞれの標準操作手順書（製-060-003-01～09）に記載し、それに従って対応する。

9. 設備経歴表

担当者は、必要と認めた設備に関して設備経歴表を作成し、該当設備の履歴がわかるようにする。

製-060-001　製造施設の区域の一覧と使途

自施設の名称･使用目的等を記載してください。

衛生管理区域(グレード)	作業内容
無菌操作区域 重要区域（グレード A） ･安全キャビネット	原料、試薬、資材の受入、調製作業 PET 薬剤の品質検査検体の採取及び無菌的操作
無菌操作区域 重要区域（グレード A） ･ホットセル　3	PET　薬剤製造後の滅菌フィルターでの滅菌作業及び分注作業 PET 薬剤の品質検査検体の採取
直接支援区域 重要区域（グレード C） ･ホットセル 1、2	PET 薬剤製造作業（合成装置による製造）
直接支援区域 重要区域（グレード C） ･ホットラボ室	PET 薬剤製造作業（合成装置の操作） PET 薬剤の供給（パスボックス）
その他支援区域（グレード D） パスボックス エアシャワー 更衣室	資材の搬入、搬出 更衣（ヘアキャップ、マスク、手袋、無塵衣、靴、シューズカバー） 脱衣（白衣、黄衣）
衛生管理区域外	作業内容
一般区域 ･サイクロトロン室 ･準備室 ･手洗 ･試験検査室	放射性原料の製造 原料、試薬、資材の搬入、搬出 製造･品質検査準備 手の洗浄 PET 薬剤の品質検査検体の採取

場所の表示を行うこと

ホットラボ室、更衣室、試験検査室、準備室における原材料の一時保管棚、保管棚

自施設の機器名・機器番号等記載してください。
標準操作手順書についても、内容等自施設のものを記載してください。

製-060-002 製造機器一覧

製造機器の一覧を以下に示す。

機器番号	機器名（型番）	製造番号	メーカー	設置場所	操作手順書番号	OQ・点検	キャリブレーション頻度	キャリブレーション手順書
製 01	TRACERlab MX FDG（TRACERlab MX FDG）（略名 TracerLab）	234	GE ヘルスケア・ジャパン	ホットラボ室 ホットセル	製-060－003-01	点検 年 1 度	定期点検時 年 1 度 毎年 6 月	点検業者の方法による
製 02	小型ホットセル（HSS-60-SD）（略名ホットセル）	○○○○	住友重機械工業	ホットラボ室	製-060－003-02	OQ* 年 1 度	OQ 時 年 1 度 差圧計	点検業者の方法による
製 03	バイオハザード対策用キャビネット（MHE-130AB3）（略名安全キャビネット）	080100	三洋電機株式会社	ホットラボ室	製-060－003-03	OQ* 年 1 度	OQ 時 年 1 度 差圧計	なし
製 04	薬用保冷庫（MPR-215FS）	090150	三洋電機株式会社	ホットラボ室	製-060－003-04	実施しない	必要時または年 1 度自施設実施	（実施する場合おんどとりで 3 か所測定）
製 05	スタンダード天秤（CPA423S-DS）	24202659	ザルトリウス・メカトロニクス・ジャパン株式会社	ホットラボ室	製-060－003-05	点検 自施設実施 年 1 度	使用時及び年 1 度	製-060－003-05 内に記載（皿上 5 点、直線性）
製 06	滅菌フィルター完全性試験装置（KFBT-1652）（略名フィルター完全性試験装置）	なし	株式会社近藤巧社	ホットラボ室 ホットセル	製-060－003-06	点検 年 1 度	定期点検時 年 1 度 圧力計	メーカーに依頼
製 07	自動分注器（KFFT-1653）	なし	株式会社近藤巧社	ホットラボ室 ホットセル	製-060－003-07	実施しない	なし	なし
製 08 製 09	Thermo Recorder（TR-71Ui）（略名おんどとり）	051234	株式会社ティアンドデイ	ホットラボ室 薬用保冷庫	製-060－003-08	実施しない	温度計 年 1 度	製-060-003-08 内に記載
製 10 製 11 製 12	ピペットマン P-20（F123600） P-200（F123601） P-1000（F123602）	○○○○	ギルソン社	ホットラボ室	製-060－003-09	点検 年1度	定期点検時（年 1 度）	メーカーに依頼
製 13	遮蔽容器	なし	なし	ホットラボ室	なし	なし	なし	なし

使用するすべてのピペットマンに機器番号が必要です。

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-060-003-01（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

本標準操作手順書は、放射性医薬品合成設備 TracerLab 装置の操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

自施設に合わせて名称その他操作手順を入れるようにしてください。

（1）機器の名称 :TRACERlab MX FDG
（2）機器略名 :TracerLab
（3）機器型番 :TRACERlab MX FDG
（4）機器製造番号 :234
（5）設置場所 :ホットラボ室 ホットセル
（6）製造業者 :GE ヘルスケア・ジャパン
（7）購入先 :JFE テクノス株式会社
（8）修理時連絡先 :JFE テクノス株式会社 量子システム事業部 045-505-6550

2. 操作方法

機器の取り扱い説明書から引用し、貼り付けることも可能です。

2.1 使用に関する詳細
使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。また、教育訓練で十分に座学・操作のトレーニングを受けた職員のみが操作する。
2.2 電源プラグの接続
キットを設置しない状態で電源プラグをコンセントへ接続する。感電防止のため、アース付コンセントに接続する。
2.3 接続状況確認
制御用パソコンを起動し、接続状況を確認する。

3. 異常時の対応

3.1 エラーが出た場合
エラーが出た場合は、エラーコードを記録し原因を調査する（取扱説明書）。
3.2 制御用パソコンと通信エラーが生じた場合
制御用パソコンと通信エラーが生じた場合は、装置本体の電源プラグを抜き、1 分後に再度接続してから、パソコンを再起動させる。
3.3 故障の確認
3.3.1 装置テストでエラーが生じた場合、原因を調査し、
3.3.2 本体の電源プラグを抜く。
3.4 異常と思われる事態が発生した場合
本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.（8）項に記載した修理時連絡先に連絡する。

必 須です。

4. 使用時点検（記録は様式製-060-003-01-01）

実際点検すべきことを記載し、様式にも入れておいてください。

使用する日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。
4.1 点検項目
4.1.1 制御用パソコンを起動し、装置との接続状況を確認する。
4.1.2 装置テストを行い、異常の有無を確認する。
4.1.3 溶離液ピンチバルブからのチューブの交換。

5. 定期点検（記録は様式製-060-003-01-02）

業者による定期点検（OQ）を年に 1 回以上行う。定期点検時に、本装置内の圧力計、流量計、RI センサーのキャリブレーションも依頼する。保守点検事項としては、以下の項目を必ず実施するよう指示する。

5.1 点検項目

- 2 つのピンチバルブからチューブの交換
- 廃棄物チューブの交換
- 電子真空ゲージの点検
- ポンプの点検・すべての内部バルブの点検
- ガス流量、ガス圧力の点検
- ヒーターの点検
- シリンジドライバの点検
- 回転アクチュエータの点検

定期点検について自施設ではどうするか、キャリブレーションを実施するなら、その方法や基準値も記載します。

6. 保守・修理（記録は様式製-060-003-01-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

装置表面の清掃。

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。
メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

必 須です。

7. 停電時の対応

直ちに使用を中止し、メーカーに対応を確認し対応すること。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書 放射性医薬品合成設備 TRACERlab MX FDG

取り扱い説明書や参考資料があれば記載します。

自施設に合わせて機器名・番号・項目等を記載してください。

有効期限は確認が必要です。

様式製-060-003-01-01 使用時点検記録書

機器名:TracerLab		機器番号:	様式製-060-003-01-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認	4	溶離液ピンチバルブチューブ交換週 1 回
2	接続の確認	5	
3	装置のテスト	6	
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし:○　異常あり:☑　実測値:数値記入			

不要な欄には斜線を入れてください。

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5	6	備考
20140401	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140402	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140403	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140404	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140408	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140409	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140410	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140411	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140415	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140416	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140417	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140418	製造	佐藤	○	○	○	○			
20140421	点検	佐藤	○	○	○	○			

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

様式製-060-003-01-02 定期点検／保守･修理記録書

定期点検記録書

機器名：TracerLab	機器番号：	様式製-060-003-01-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：TracerLab	機器番号：	様式製-060-003-01-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

定期点検や、保守･修理を実施した場合使用します。

それぞれ記名押印。

改訂記録

登録･発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-060-003-02（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容･理由をわかりやすく記載してください。

本標準操作手順書は、ホットセルの操作法及び保守点検について記載したものである。

1.　機器の概要

（1） 機器の名称　：小型ホットセル
（2） 機器略名　：ホットセル
（3） 機器型番　：HSS-60-SD
（4） 機器製造番号　：○○○○
（5） 設置場所　：ホットラボ室
（6） 製造業者　：住友重機械工業株式会社
（7） 購入先　：住友重機械工業株式会社
（8） 修理時連絡先　：住友重機械工業株式会社　東京量子機器営業部　03-6737-2565

自施設に合わせて名称その他操作手順を入れるようにしてください。

2.　操作方法

機器の取り扱い説明書から引用したり、貼り付けることも可能です。

2.1　使用に関する詳細
使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。なお、給気･排気ファンは常時 ON とする。
2.2　差圧の確認
すべての扉が閉まっているときに差圧を確認する。差圧が下記の範囲であることを確認する。
　　遮蔽扉（ホットセル室）～内扉　0～-100Pa
　　内扉～室内　0～+100Pa
2.3　合成装置への原料、資材等の組み付け及び分注、完全性試験装置への資材等
合成装置への原料、資材等の組み付け及び分注、完全性試験装置への資材等は、バイオハザード対策用キャビネット内で接続組み上げし、ホットセルの前面扉を開けて組み付ける。
2.4　放射能を導入する場合
放射能をクリーンホットセル内に導入する場合は、必ず排気ファンが ON であることを確認して行う。
2.5　製剤の取り出し
製剤を取り出す際は、小扉を使用する。

3.　異常時の対応

3.1　全く運転しない時
電源プラグがコンセントから抜けていないか確認する。
3.2　騒音が大きい時
本体が水平に据え付けられているか等を確認する。
3.3　異常と思われる事態が発生した場合
本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し、本標準操作手順書 1（7）項に記載した修理時連絡先に連絡する。

必　須です。

4.　使用時点検（記録は様式製-060-003-02-01）

使用する日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

実際点検すべきことを記載し、様式にも入れておいてください。

4.1　点検項目
　4.1.1　外観チェック
　　　前面扉、小扉が水平に取り付けられていること。
　4.1.2　差圧の確認、記録

差圧が 2.2 の範囲であることを確認し、記録する。逸脱時は「逸脱の管理（般-040）」に従う。

4.1.3　排気差圧計確認

排気差圧計を、ゲージ内に示された有効範囲であることを確認する。

4.1.4　有効期限

有効期限が過ぎていないことを確認する。

定期点検について自施設ではどうするかキャリブレーションを実施するなら、その方法や基準値も記載してください。

5.　定期点検（記録は様式製-060-003-02-02）

年 1 度、メーカーにより以下の点検項目及びメーカーが必要とする項目について定期点検（OQ）を受け，その結果を記録し，保管する。OQ はメーカーが提出する報告書を保管する。

5.1　点検項目

5.1.1　外観（扉）のゆがみ等の確認。

5.1.2　排気系の作動及び定格能力の確認。

5.1.3　排気フィルターのつまりの確認（詰まっていれば清掃・交換する）。

5.1.4　給気系の作動及び定格能力の確認。作業面の風量の確認は、「風量（換気回数）測定手順（衛-040-002-06）」に記載する。

5.1.5　給気フィルター（HEPA　フィルター）の完全性試験を行う。「HEPA　フィルター完全性試験手順（衛-040-002-05）」に記載する。

5.1.6　上記確認を行った後、ホットセルの定期清掃を行う。定期清掃は清掃業者に委託する（衛-030）。

5.1.7　定期清掃後、環境モニタリングを行い、適合することを確認する（衛-040）。

6.　保守・修理（記録は様式製-060-003-02-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1　保守項目

6.1.1　ホットセル内部の消毒

6.1.2　本体装置外部の清掃

6.1.3　蛍光灯の交換

6.1.4　ヒューズの交換

6.1.5　作業台の組み付け・振動対応

6.1.6　機器の騒音対応

6.2　修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

7.　記録の保存

使用時点検、定期点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

8.　参考資料

取扱説明書　小型ホットセル

取り扱い説明書や参考資料があれば記載してください。

自施設に合わせて機器名・番号・項目等を記載してください。

様式製-060-003-02-01　使用時点検記録書

有効期限は確認が必要です。

機器名：ホットセル		機器番号：	様式製-060-003-02-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認	4	排気差圧計
2	（外観）扉が水平に取り付けられている	5	
3	HEPA ユニット差圧計	6	
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入			

不要な欄には斜線を入れてください。

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5	6	備考
20140401	製造	佐藤	○	○					
20140402	製造	佐藤	○	○					
20140403	製造	佐藤	○	○					
20140404	製造	佐藤	○	○					
20140408	製造	佐藤	○	○					
20140409	製造	佐藤	○	○					

数値を記載してください。

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

様式製-060-003-02-02 定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：ホットセル	機器番号：	様式製-060-003-02-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：ホットセル	機器番号：	様式製-060-003-02-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

定期点検や、保守・修理を
実施した場合使用します。

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

それぞれ記名押印。

改訂記録

登録･発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-060-003-03（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容･理由をわかりやすく記載してください。

本標準操作手順書は、バイオハザード対策用キャビネットの操作法及び保守点検について記載したものである。

1.　機器の概要

（1）機器の名称　：バイオハザード対策用キャビネット
（2）機器略名　：安全キャビネット
（3）機器型番　：MHE-130AB3
（4）機器製造番号　：080100
（5）設置場所　：ホットラボ室
（6）製造業者　：三洋電機株式会社
（7）購入先　：三洋電機株式会社　中部営業所
（8）修理時連絡先　：三洋電機株式会社　中部営業所　052-551-0822

自施設に合わせて名称その他操作手順を入れるようにしてください。

機器の取り扱い説明書から引用したり、貼り付けることも可能です。

2.　操作方法

2.1　使用に関する詳細
使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。なお、初めて使用する場合に作業前にファンが停止していた場合は、コントロールパネルの[FAN]スイッチを押してファンを始動させ、20 分以上経過した後、衛生管理基準書に規定された定期環境検査により、菌が検出されないことを確認してから使用する。使用時は消毒用エタノールを手指から肘まで十分に噴霧して作業面に手を入れ、使用時は、落下菌検査を行う。落下菌検査の詳細は「落下菌測定手順（衛-040-002-02）」に記載する。

2.1.1　HEPA ユニットのファン
定期点検時以外は、HEPA ユニットのファンを停止させないこと。

2.1.2　前面扉は規定された位置以上に上げないこと。

2.1.3　[LIGHT]スイッチを押して蛍光灯を点灯させる。

2.1.4　前面扉を開け、作業を行うまえにもう一度消毒用エタノールを噴霧する。このとき、落下菌検査を行う。

2.1.5　作業を終了したら、作業面に消毒用エタノールを噴霧してから前面扉を閉じる。

3.　異常時の対応

3.1　キャビネットが全く運転しない時
電源プラグがコンセントから抜けていないか確認する。
3.2　騒音が大きい時
本体が水平に据え付けられているか等を確認する。
3.3　異常と思われる事態が発生した場合
本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.（8）項に記載した修理時連絡先に連絡する。

必　須です。

4.　使用時点検（記録は様式製-060-003-03-01）

使用する日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。
4.1　点検項目
4.1.1　ファンモータの作動を確認する。
4.1.2　風量が正常であることを確認する。

実際点検すべきことを記載し、様式にも入れておいてください。

定期点検について自施設ではどうするかキャリブレーションを実施するなら、その方法や基準値も記載してください。

5.　定期点検（記録は様式製-060-003-03-02）

業者による OQ を年に 1 回以上行う。その結果を記録し、保存する。

5.1　OQ 項目
- 5.1.1　HEPA フィルター性能検査（リークテスト）
- 5.1.2　風速、風量試験
- 5.1.3　その他

6.　保守・修理（記録は様式製-060-003-03-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1　保守項目
- 6.1.1　チャンバー内及びガラスドアの殺菌・消毒
- 6.1.2　本体装置外部の清掃
- 6.1.3　蛍光灯、グローランプの交換
- 6.1.4　ヒューズの交換

6.2　修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

必　須です。

7.　停電時の対応

停電した場合は、停電が復旧してから 2.1 に従い対応する。

8.　記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9.　参考資料

取り扱い説明書や参考資料があれば記載してください。

取扱説明書
バイオハザード対策用キャビネット MHE-130AB3

自施設に合わせて機器名・番号・項目等を記載してください。

様式製-060-003-03-01 使用時点検記録書

有効期限は確認が必要です。

機器名:安全キャビネット		機器番号:	様式製-060-003-03-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認	4	
2	ファンモーターの作動確認	5	
3	風量が正常である	6	

上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する
異常なし:○　異常あり:☑　実測値:数値記入

不要な欄には斜線を入れてください。

年月日	使用目的	使用者	1	2	3				
20140401	製造	佐藤	○	○	○				
20140402	製造	佐藤	○	○	○				
20140403	製造	佐藤	○	○	○				
20140404	製造	佐藤	○	○	○				
20140407	製造準備	佐藤	○	○	○				前日準備
20140408	製造	佐藤	○	○	○				

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

様式製-060-003-03-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：安全キャビネット	機器番号：	様式製-060-003-03-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：安全キャビネット	機器番号：	様式製-060-003-03-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

定期点検や、保守・修理を
実施した場合使用します。

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

製-060-003-04（0） 薬用保冷庫

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者:　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　月　日作成

照査者:　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　月　日照査

品質部門責任者:　　　　　　　　　　　　印　　　年　月　日承認

製造管理者:　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　月　日承認

登録・発行日:　　　　年　　　月　　　日

改訂記録

記載例です。

登録･発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-060-003-04（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容･理由をわかりやすく記載してください。

本標準操作手順書は、薬用保冷庫の操作法及び保守点検について記載したものである。

1.　機器の概要

（1）機器の名称　：薬用保冷庫
（2）機器型番　：MPR-215FS
（3）機器製造番号　：090150
（4）設置場所　：ホットラボ室
（5）製造業者　：三洋電機株式会社
（6）購入先　：三洋電機株式会社
（7）修理時連絡先　：三洋電機株式会社　中部営業所　052-551-0822

自施設に合わせて名称その他操作手順を入れるようにしてください。

機器の取り扱い説明書から引用したり、貼り付けることも可能です。

2.　操作方法

2.1　運転開始時の操作方法

2.1.1　使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。

2.1.2　収納物を入れない状態で電源プラグをコンセントへ接続する。感電防止のため、アース付コンセントに接続する。

2.1.3　温度は保冷部を 2～8℃（設定温度は 4℃）、フリーザー部を-15～-25℃（設定温度は -20℃）とする。

設定温度を記載してください。

2.1.4　庫内が設定温度になってから保存品を入れる。

2.1.5　収納物は棚網の上に置き、庫内壁面に接触させない。

2.1.6　保冷部、フリーザー部それぞれにおんどとり（製-060-003-08）をセットする。おんどとりの使用方法はおんどとりの標準操作手順書に従う。

2.2　保管品について

2.2.1　PET 薬剤製造に関係しない試薬等を保管しない。

3.　異常時の対応

3.1　警報ブザーが鳴った場合

警報ブザーが鳴った場合は原因を確認し、警報ブザースイッチでブザーを OFF にする（取扱説明書 P13）。

3.1.1　高温警報

庫内温度が 15℃以上（保冷部）、-10℃以上（フリーザー部）になると、ブザーが作動する。

3.1.2　低温警報

設定温度が 0℃以下（保冷部）になると、ブザーが作動する。

3.1.3 ドア警報

扉が 30 秒以上開放した時に、ブザーが作動する。

3.1.4　センサー異常

温度センサーが断線(E1)、短絡した時(E2)に、ブザーが作動する。

3.2　停電の場合

停電の場合は、全て消灯してしまうので、再通電により復帰を行う。設定値が変化することがあるので、再開する場合は、設定値の確認を行う。

3.3　再運転する時

再運転する時は、約 5 分間の時間をおいてから行う。

3.4　故障の確認

3.4.1　異常時電源プラグを抜くか、元電源を切る。

3.4.2　警報機能が作動している場合、庫内の温度設定を設定温度になっているか確認する。また、温度の高い収納物が無いか確認する。

3.4.3　よく冷えない場合、温度調節の設定を確認する。保存物を詰めすぎていないか等を確認する。

3.5　異常と思われる事態が発生した場合

本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1(7)項に記載した修理時連絡先に連絡する。

必　須
です。

4.　使用時点検(記録は様式製-060-003-04-01)

実際点検すべきことを記載し、様式にも入れておいてください。

使用日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1　点検項目

4.1.1　保冷部、フリーザー部それぞれの LED 温度表示を記録する。

4.1.2　保冷部、フリーザー部それぞれのおんどとりの温度表示を記録する。

4.1.3　本体の LED 表示とおんどとりの温度表示が±5℃以上ずれている場合は、すみやかに製造部門責任者に連絡し逸脱の対応を取るとともに、修理時連絡先に連絡し、点検修理とともにキャリブレーションを依頼する。なお、ドアの開け閉めにより温度表示が乖離したと考えられる場合は、5 分程度のちに再度温度表示を確認し、判定する。

4.1.4 コントロールパネルのランプが点灯していないことを確認する(異常時に点灯する)。

4.1.5 電池の状況(電池交換マークが出ていない)

4.1.6 DATA マークのバーの個数

おんどとりの使用時点検も含めた場合、様式製-060-003-08-01は不要になります。

5.　定期点検(記録は様式製-060-003-04-02)

実施しない。実施する際は自施設で、おんどとりで 3 か所測定することにより実施する。

定期点検について自施設ではどうするかキャリブレーションを実施するなら、その方法や基準値も記載してください。

6.　保守・修理(記録は様式製-060-003-04-02)

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1　保守項目

6.1.1　庫内の清掃

6.1.2　蛍光灯の交換

6.1.3　フリーザー部の霜が付着した場合取り除く。

6.2　修理項目

必 須
です。

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7.　停電時の対応

停電した場合は、扉を開けないこと。もし、冷却できるドライアイス等が直ちに入手可能な場合は、対応を試みる。停電が復旧してから 2.1 に従い対応する。庫内に保存されていた試薬や試液については、Thermorecorder（おんどとり）の記録を確認し、停電時も保存温度範囲内であれば、使用できるものとする。

8.　記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

取り扱い説明書や参考資料があれば記載してください。

9.　参考資料

取扱説明書　薬用冷蔵ショーケース　型式 MPR-215FS

自施設に合わせて機器名・番号・項目等を記載してください。

様式製-060-003-04-01 使用時点検記録書

機器名：薬用保冷庫（MPR-215FS）		機器番号：	様式製-060-003-04-01
使用時点検項目　設定（基準温度）保冷部：4 度（2～8℃　）　フリーザー：-20℃（-15～-25℃）			
1	LED 温度	5	おんどとりの有効期限確認
2	おんどとり	6	電池交換マーク
3	温度差（おんどとり－LED 温度）	7	DATA バーの個数（3 個でデータを吸い上げる）
4	コントロールパネルのランプが点灯していない		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する コントロールパネルとおんどとりの温度差が 5 度以上ある場合は逸脱処理を行う 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入			

年月日	目的	使用者	場所	1	2	3	4	5	6	7
20140401	保管	山田**	保冷部	4℃	4℃	0	○	○	○	2
			フリーザー	-20℃	-20℃	0	○	○	○	2
20140402	保管	山田**	保冷部	3	4	-1	○	○	○	2
			フリーザー	-21℃	-20℃	-1	○	○	○	2
20140403	保管	山田**	保冷部	4	5	-1	○	○	○	2
			フリーザー	-19℃	-20℃	+1	○	○	○	2
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							
			保冷部							
			フリーザー							

個数を入れてください。

おんどとりの使用時点検も含めた場合、様式衛-060-003-05-01は不要になります。

空欄は斜線で消す。

それぞれ記名押印。

製造部門責任者		印	年　月　日
品質部門責任者		印	年　月　日

様式製-060-003-04-02 定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書（対象外）

機器名：薬用保冷庫	機器番号：	様式製-060-003-04-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

保守修理記録書

機器名：薬用保冷庫	機器番号：	様式製-060-003-04-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

定期点検や、保守・修理を
実施した場合使用します。

製-060-003-05（0）スタンダード天秤

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者:　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日作成

照査者:　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日照査

品質部門責任者:　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日承認

製造管理者:　　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日承認

登録・発行日:　　　　年　　　月　　　日

改訂記録

記載例です。

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-060-003-05（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

本標準操作手順書は、スタンダード天秤の操作法及び保守点検について記載したものである。

1.　機器の概要

自施設に合わせて名称その他操作手順を入れるようにしてください。

（1）機器の名称　：スタンダード天秤
（2）機器型番　　：CPA423S-DS
（3）機器製造番号　：24202659
（4）設置場所　　：ホットラボ室
（5）製造業者　　：ザルトリウス・メカトロニクス・ジャパン株式会社
（6）購入先　　　：ザルトリウス・メカトロニクス・ジャパン株式会社
（7）修理時連絡先　：ザルトリウス・メカトロニクス・ジャパン株式会社　科学機器事業部　03-3740-5408

2.　操作方法

機器の取り扱い説明書から引用したり、貼り付けることも可能です。

2.1　操作方法の詳細

詳細は取扱説明書を確認すること。ここでは使用法を概説する。

2.1.1　AC アダプターが本体に接続され、電源 ON とし少なくとも 1 時間以上暖気されていることを確認する。不明であれば、1 時間通電し終わるまで使用を待機する。小レンジを使用する場合は 4 時間以上暖気する。

2.1.2　測定レンジを変えるには、1d/10d キーを押して測定レンジを変える。

2.1.3　内部分銅を用いた校正を行う場合、下記校正を参照する。

2.1.4　秤量室のガラス扉を開け、風袋をさらに乗せ、ガラス扉を閉める。O/T を押してゼロ合わせする。

2.1.5　ガラス扉を開け、はかるものを風袋に乗せ、ガラス扉を閉める。表示が安定したら読み取る。

2.1.6　使用が終わったら、操作パネルの PRINT ボタンを長押しし終了日時を印字する。

2.1.7　プリンタで印字されたリストの SIGNATURE 欄に必要に応じてサインする。

2.1.8　電源スイッチを OFF にする。

2.1.9　計量皿周辺及び下側が汚れている場合は清掃する。

3.　校正の方法（詳細は取扱説明書 10 章感度校正を参照）

3.1　内部分銅を用いた感度調整

内部分銅を用いた感度調整（測定前に可能な限り実施する）。

3.1.1　質量表示時、CAL キーを 1 回押す。その際、i-CAL が表示された場合、内部分銅による校正がすでに常用の感度校正として選択されているので、3.1.5 に進む。そうでない場合は、以下の手順により内部分銅による校正を常用とする操作を行う。

3.1.2　繰り返し CAL キーを押して、FUnC.SEL 表示になったら、O/T を押し、CAL と表示させる。

3.1.3 もう一度 O/T を押すと、表示が E-CAL になる。

3.1.4 CAL キーを二回押すと表示が i-CAL になる。

3.1.5 O/T キーを押すと、CAL2、CAL1、CAL0、CAL End の順に表示が変わり、質量表示に戻る。

3.2 外部分銅を用いた感度調整

外部分銅を用いた感度調整は、取扱説明書 10.2.2 を参照。

3.3 温度変化検知

温度変化検知による自動感度調整（PSC）の設定は、取扱説明書 10.3.2 を参照。

3.4 校正記録

校正記録を残す（取扱説明書 10.4 参照、測定前に可能な限り実施する）。

3.4.1 質量表示から CAL を数回押し、SEttinG の表示の時、O/T を押すと、CAL dEF の表示になる。

3.4.2 CAL キーを数回押して、GLP:＊＊と表示させる。＊＊は ON もしくは OFF である。

3.4.3 O/T を押して、GLP-on にする。POWER キーを押して質量表示に戻る。

3.4.4 天秤 ID を設定する場合、取扱説明書 10.4.2 に従う。また、校正記録に日付を印字させるには 10.4.3 に従う。

必 須です。

4. 使用時点検（記録は様式製-060-003-05-01）

実際点検すべきことを記載し、様式にも入れておいてください。

使用する日にちごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1 点検項目

4.1.1 水平器を確認し、水平に設置されていることを確認する。

4.1.2 内部分銅によるキャリブレーションを実施する。方法は 3 を参照。

4.1.3 秤量皿や天秤内部が汚れていないかどうか、確認する。汚れていれば、掃除する。

4.1.4 秤量に適した標準分銅を秤量し、測定値を記録する。

標準分銅の測定によるキャリブレーションが必要です。基準は±1％で、標準分銅の重さも記載してください。

5. 定期点検

定期点検について自施設ではどうするかキャリブレーションを実施するなら、その方法や基準値も記載してください。

使用時点検による校正及び年 1 度の点検・キャリブレーション（皿上 5 点、直線性について）も実施する。取扱説明書 P88 付録 6. に性能点検ガイドがある。

6. 保守・修理（記録は様式製-060-003-05-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 計量皿の下側の清掃

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取り扱い説明書付録）を保管する。

必　須
です。

7. 停電時の対応

停電した場合は立ち上げ直し、2.1 に従い準備した上で使用する。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書　スタンダード天秤 CPA423S-DS

取り扱い説明書や参考資料
があれば記載してください。

自施設に合わせて機器名・番号・項目等を記載してください。

有効期限は確認が必要です。

標準分銅の測定によるキャリブレーションが必要です。基準は±1%で、標準分銅の重さも記載してください。

様式製-060-003-05-01 使用時点検記録書

機器名:スタンダード天秤		機器番号:	
使用時点検項目			
1	有効期限確認	4	汚れと掃除
2	水平等の確認	5	標準分銅測定値(g)(基準±1%)
3	内部分銅による校正実施		

上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する
異常なし:○　異常あり:☑　実測値:数値記入

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5		備考
20140401	製造	佐藤	○	○	○	○	10.00		
20140402	製造	佐藤	○	○	○	○	10.00		

数値を記載してくだ

不要な欄には斜線を入れてください。

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

様式製-060-003-05-02 定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：スタンダード天秤	機器番号：	様式製-060-003-05-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

定期点検や、保守・修理を
実施した場合使用します。

保守修理記録書

機器名：スタンダード天秤	機器番号：	様式製-060-003-05-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

製-060-003-06（0）　滅菌フィルター完全性試験装置

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者：　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日作成

照査者：　　　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日照査

品質部門責任者：　　　　　　　　印　　　年　　月　　日承認

製造管理者：　　　　　　　　　　印　　　年　　月　　日承認

登録・発行日：　　　　年　　　　月　　　日

改訂記録

記載例です。

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年 月 日	製-060-003-06（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

本標準操作手順書は、滅菌フィルター完全性試験装置の操作法及び保守点検について記載したものである。

1.　機器の概要

（1）機器の名称　：滅菌フィルター完全性試験装置
（2）機器略名　：フィルター完全性試験装置
（3）機器型番　：KFBT-1652
（4）機器製造番号　：なし
（5）設置場所　：ホットセル室　ホットセル内
（6）製造業者　：株式会社近藤巧社
（7）購入先　：株式会社近藤巧社
（8）修理時連絡先　：株式会社近藤巧社　075-932-6315

2.　操作方法

2.1　使用に関する詳細

使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。

2.1.2　電源プラグがコンセントに差し込まれていることを確認した後、電源ボタンを押す。電源ボタンを押すと、電源ランプ（緑）及び圧力計が点灯する。

2.1.3　USB 接続されたパソコンからソフト「RM フィルター試験ユニット」を起動し、接続に不備がないことを確認する。問題がなければソフトの USB ランプが水色になり、本体の Ready ランプ（黄）が点灯する。

2.1.4　ソフト左下の「Data 自動保存」にチェックを入れ、測定データを自動保存できるようにする。

2.1.5　滅菌フィルターやライン等を装置の所定位置に組み付ける。組み付け方法及び必要な資材等は、PET 薬剤標準書内製造指図書等に記載する。

2.1.6　ソフト画面上の「供給圧力確認」ボタンを押し、試験に必要な圧力が供給されているか確認する。その際、本体の RUN ランプ（青）が点灯する。

2.1.7　「試験開始位置」ボタンを押し、三方活栓を初期位置にする。Ready ランプ（黄）が点灯する。

2.1.8　「フィルター試験開始」ボタンを押すと完全性試験が始まる。その際、RUN ランプ（青）が点灯し、時間-圧力グラフが表示される。

2.1.9　バブルチェック用チューブから連続した泡が出る圧力値がグラフのピーク付近であることを確認する。試験が終了したら本体の End ランプ（赤）が点灯する。

2.1.10　時間-圧力グラフを記録・保存する（通常は自動保存される）。

3.　異常時の対応

3.1　Ready ランプが点灯しない

装置が自動で行う動作確認が終了しても Ready ランプが点灯しなければ故障の可能性が考えられ

る。その際はメーカーに連絡する。

3.2　Ready ランプ点灯後の圧力計の値

Ready ランプ点灯後圧力計が 0.00±0.03Pa を示さない場合は、本体の再起動を行う。

必　須
です。

4.　使用時点検（記録は様式製-060-003-06-01）

実際点検すべきことを記載し、様式にも入れておいてください。

使用する日にちごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

4.1　点検項目

4.1.1　外観チェックする

三方活栓固定具の破損がないことを確認する。

4.1.2　使用前、Ready ランプ点灯後に圧力計が 0.00±0.03Pa を示すか確認する。

4.1.3　バブルポイントを記録する（参考値として）。

5.　定期点検（記録は様式製-060-003-06-02）

1 年に 1 度業者により以下の点検項目及び業者が必要とする項目について定期点検を受け、その結果を記録し、保存する。

定期点検について自施設ではどうするかキャリブレーションを実施するなら、その方法や基準値も記載してください。

5.1　点検項目

5.1.1　圧力計のキャリブレーション

5.1.2　装置の破損等の不具合

6.　保守・修理（記録は様式製-060-003-06-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1　保守項目

外観の清掃と消毒

6.2　修理項目

故障時は、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

必　須
です。

7.　停電時の対応

使用時に停電した場合は使用を停止し、放射能が減衰するまで放置する。減衰後、材料等を取り外し、操作方法 2 に従い動作確認を行い、問題なければ使用する。

8.　記録の保存

使用時点検、定期点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9.　参考資料

取扱説明書　滅菌フィルター完全性試験装置　KFBT-1652

取り扱い説明書や参考資料があれば記載してください。

自施設に合わせて機器名・番号・項目等を記載してください。

有効期限は確認が必要です。

様式製-060-003-06-01 使用時点検記録書

機器名:滅菌フィルター完全性試験装置		機器番号:	様式製-060-003-06-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認	4	ランプ点灯
2	外観	5	圧力計(0.00±0.03Pa の範囲)
3	固定具の破損	6	バブルポイント値

上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する
異常なし:○ 異常あり:☑ 実測値:数値記入

不要な欄には斜線を入れてください。

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5	6	備考
20140401	製造	佐藤	○	○	○	○	0.01		
20140402	製造	佐藤	○	○	○	○	0.02		
20140403	フィルタ試験	佐藤	○	○	○	○	0.01		

数値を記載してください。

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

それぞれ記名押印。

様式製-060-003-06-02 定期点検／保守･修理記録書

定期点検記録書

機器名：滅菌フィルター完全性試験装置	機器番号：	様式製-060-003-06-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

定期点検や、保守･修理を
実施した場合使用します。

保守修理記録書

機器名：滅菌フィルター完全性試験装置	機器番号：	様式製-060-003-06-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

製-060-003-07（0） 自動分注器

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　　年　月　日作成

照査者:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　　年　月　日照査

品質部門責任者:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　　年　月　日承認

製造管理者:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　　年　　　月　　　日

改訂記録

記載例です。

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年 月 日	製-060-003-07（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

本標準操作手順書は、自動分注器の操作法及び保守点検について記載したものである。

1.　機器の概要

（1）機器の名称　：自動分注器
（2）機器型番　：KFFT-1653
（3）機器製造番号　：なし
（4）設置場所　：ホットラボ室　ホットセル内
（5）製造業者　：株式会社近藤巧社
（6）購入先　：株式会社近藤巧社
（7）修理時連絡先　：株式会社近藤巧社　075-932-6315

自施設に合わせて名称その他操作手順を入れるようにしてください。

機器の取り扱い説明書から引用したり、貼り付けることも可能です。

2.　操作方法

2.1　使用に関する詳細

使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。

2.1.1　電源プラグがコンセントに差し込まれていることを確認した後、電源ボタンを押す。電源ボタンを押すと、電源ランプ（緑）が点灯する。

2.1.2　あらかじめ無菌的に組み立てたラインやシリンジ等を装置へ組み付ける。接合部に緩みがないか確認した後、所定の払い出しバイアル等にライン等を取り付ける。組み付け方法及び必要な資材等は、PET 薬剤標準書内製造指図書等に記載する。

2.1.3　装置のリモコンボタンを 3 秒間押すと、分注が始まる。その際、RUN ランプ（青）が点灯する。

2.1.4　分注が終了したら装置の赤ランプが点灯する。

3.　異常時の対応

3.1　電源ランプ（緑）が点灯しない場合

電源ボタンを押しても電源ランプ（緑）が点灯しない場合は、コンセントの接続を確認し、異常がみあたらなければメーカーに連絡する。

3.2　RUN しない場合

リモコンのボタンを 3 秒間押しても RUN しなければ故障の可能性が考えられる。その際はメーカーに連絡する。

必　須です。

4.　使用時点検（記録は様式製-060-003-07-01）

使用する日にちごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

実際点検すべきことを記載し、様式にも入れておいてください。

4.1　点検項目

4.1.1　外観チェックする。

4.1.2　三方活栓固定具の破損がないことを確認する。

4.1.3　電源ボタンを押し、電源ランプ（緑）が点灯することを確認する。

定期点検について自施設ではどうするか、キャリブレーションを実施するなら、その方法や基準値も記載してください。

5.　定期点検（記録は様式製-060-003-07-02）

実施しない。

6.　保守・修理（記録は様式製-060-003-07-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1　保守項目

外観の清掃と消毒

6.2　修理項目

故障時は、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

必　須です。

7.　停電時の対応

使用時に停電した場合は使用を停止し、放射能が減衰するまで放置する。減衰後、材料等を取り外し、操作方法 2 に従い動作確認を行い、問題なければ使用する。

8.　記録の保存

使用時点検、定期点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9.　参考資料

取扱説明書　自動分注器　KFFT-1653

取り扱い説明書や参考資料があれば記載します。

自施設の機器名称・番号や設置位置を記載してくださ

様式製-060-003-07-01 使用時点検記録書

有効期限があるものは確認が必要です。

機器名：自動分注器		機器番号：	様式製-060-003-07-01
使用時点検項目			
1	外観	4	
2	破損（三方活栓固定具）	5	
3	電源ランプ点灯	6	

上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する
異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入

不要な欄には斜線を入れてください。

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5	6	
20140401	製造	佐藤**	○	○	○				
20140402	製造	佐藤**	○	○	○				
20140403	製造	佐藤**	○	○	○				
20140404	製造	佐藤**	○	○	○				
20140408	製造	佐藤**	○	○	○				
20140409	製造	佐藤**	○	○	○				
20140410	テスト	佐藤**	○	○	○				
20140411	製造	佐藤**	○	○	○				

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

様式製-060-003-07-02 定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：自動分注器	機器番号：	様式製-060-003-07-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

定期点検や、保守・修理を
実施した場合使用します。

保守修理記録書

機器名：自動分注器	機器番号：	様式製-060-003-07-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

製-060-003-08（0） おんどとり

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

記載例です。

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-060-003-08（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

本標準操作手順書は、おんどとりの操作法及び保守点検について記載したものである。

自施設に合わせて名称その他操作手順を入れるようにしてください。

1.　機器の概要

（1）機器の名称　:Thermo Recorder
（2）機器略名　:おんどとり
（3）機器型番　:TR-71Ui
（4）機器製造番号　:051234
（5）設置場所　:ホットラボ室　薬用保冷庫
（6）製造業者　:株式会社テイアンドデイ
（7）購入先　:株式会社テイアンドデイ
（8）修理時連絡先　:株式会社テイアンドデイ　0263-40-0131

機器の取り扱い説明書から引用したり、貼り付けることも可能です。

2.　操作方法

2.1　使用開始時の操作方法

使用開始時とは使用を開始する時をいう。初めて使用するときや電池を交換した時も該当する。

2.1.1　使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。

2.1.2　POWER ボタンを押し電源を入れた後、センサを接続する。Ch2 のみにセンサを接続した場合、内蔵センサの数値を表示する。

2.1.3　本体正面の REC/STOP ボタンを押し続けると液晶表示に REC マークが表示され記録が開始される。＜注意＞記録を開始すると、内部のデータはすべて消される。

2.1.4　DISPLAY ボタンを押すとチャネルの切り替えができる。

2.1.5　INTERVAL を押すことにより、インターバルをセットできる 60 分ごとのセットであれば、1 年間でおよそ 8000 データとなり、1 年間でデータストレージはいっぱいになる。また電池はおよそ 1 年間持つ。

2.2　パソコンへのデータ吸い上げ方法

あらかじめ機器に附属の CD-ROM を使用し、T&D Recorder for Windows をインストールする。T&D Recorder for Windows のマニュアルを参照する。

2.2.1　おんどとりを USB ケーブルでパソコンと接続する。

2.2.2　詳細設定ボタンを押し、データ吸い上げ保存方法を規定する。通常、グラフ表示を行わず、デフォルトファイル名で保存する。

2.2.3　必要なデータは、電子ファイルだけでなく印刷して保管も行う。

3.　異常時の対応

3.1　電池マーク、DATA マーク、SLP 表示

本体の電池マーク、DATA マーク、SLP 表示に注意する。

3.1.1　電池が半分以上減ったマークが出来たら速やかに電池交換する。

3.1.2　DATA　マークのバーが　3　つ付いたら、データが必要な場合パソコンにデータを吸い上

げる。

3.1.3 SLP が出たら速やかにデータをパソコンに吸い上げるとともに、電池を交換して、再始動を行う。パソコンに吸い上げたデータから、記録されていない期間を割出、逸脱として処理を行う 。

3.2 故障の確認

3.2.1 表示に SLP が出た場合、3.1.3 に従う。

3.2.2 電池交換したにもかかわらず表示が現れないもしくは異常の場合、メーカーに連絡する。

必 須です。

実際点検すべきことを記載し、様式にも入れておいてください。

4. 使用時点検（記録は様式製-060-003-08-01）

本機器が示す温度表示に関しては、薬用保冷庫の使用時点検記録内に記録する。

下記状況に関して記録する。

おんどとりの使用時点検を薬用保冷庫に含めた場合、様式製-060-003-08-01 は不要になります。

4.1 点検項目

4.1 電池の状況（電池交換マークが出ていない）

4.2 DATA マークのバーの個数

定期点検について自施設ではどうするか、キャリブレーションを実施するなら、その方法や基準値も記載してください。

5. 定期点検（記録は様式製-060-003-08-02）

年に 1 回温度計のキャリブレーションを実施し、その結果を記録し、保存する。

6. 保守・修理（記録は様式製-060-003-08-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1 保守項目

6.1.1 装置の清掃

6.1.2 温度センサーの清掃（よごれていれば）

6.2 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

8. 参考資料

取扱説明書 おんどとり

取り扱い説明書や参考資料があれば記載します。

自施設に合わせて機器名・番号・項目等を記載してください

有効期限は確認が必要です。

様式製-060-003-08-01 使用時点検記録書

機器名:おんどとり		機器番号:	様式製-060-003-08-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認		
2	電池交換マーク		
3	DATA バーの個数(3 個でデータの吸い上げ)		

上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する
異常なし:○ 異常あり:☑ 実測値:数値記入

不要な欄には斜線を入れてください。

年月日	使用目的	使用者	1	2	3				
20140401	温度管理	佐藤	○	○	2				
20140402	温度管理	佐藤	○	○	2				

おんどとりの使用時点検を薬用保冷庫に含めた場合、様式製-060-003-08-01 は不要になります。

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

それぞれ記名押印。

様式製-060-003-08-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：おんどとり	機器番号：	様式製-060-003-08-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

定期点検や、保守・修理を実施した場合使用します。

保守修理記録書

機器名：おんどとり	機器番号：	様式製-060-003-08-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

製-060-003-09（0） ピペットマン

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者:　　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日作成

照査者:　　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日照査

品質部門責任者:　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日承認

製造管理者:　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日承認

登録・発行日:　　　　　年　　　　月　　　　日

改訂記録

記載例です。

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-060-003-09（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

本標準操作手順書は、ピペットマンの操作法及び保守点検について記載したものである。

1.　機器の概要

（1）機器の名称　：ピペットマン P-20、P-200、P-1000
（2）機器型番　：F123600、F123601、F123602
（3）機器製造番号　：○○○○
（4）設置場所　：ホットラボ室
（5）製造業者　：ギルソン株式会社
（6）購入先　：エムエス機器株式会社
（7）修理時連絡先　：エムエス機器株式会社　06-6396-0501

自施設に合わせて名称その他操作手順を入れるようにしてください。

2.　操作方法

2.1　使用方法の詳細

機器の取り扱い説明書から引用したり、貼り付けることも可能です。

使用方法などは Guide Book 2nd Edition-1 を参考にする。

2.1.1　測り取りたい容量に応じてピペットマンを選択する。それぞれの対応容量は以下の通り。
　P-20: 2-20μL
　P-200:50-200μL
　P-1000:200-1000μL
2.1.2　プッシュボタンを回して表示部の容量を吸引したい値にセットする。時計回りで終了する。
2.1.3　チップを装着する。
2.1.4　ピペットをほぼ垂直に持ち、プッシュボタンを第一ストップまでスムーズに押し下げる。
2.1.5　ピペットのチップを 2-4mm 液中に浸し、プッシュボタンをゆっくり戻す。戻してから 1 秒ほど待つ。
2.1.6　吐き出し用容器の内壁に対して、チップの先端を 10 から 45 度の角度で沿わせ、プッシュボタンを第一ストップまでスムーズに押し下げる。第一ストップで 1 秒ほど待つ。
2.1.7　プッシュボタンを第二ストップまで押し下げ、チップ内の残液を完全に排出させる。
2.1.8　プッシュボタンを一番上まで戻す。

3.　異常時の対応

ピペットマンに異常が見られた場合は以下の措置を行う。

3.1　吸い取り量が明らかに少ない場合

3.1.1　チップとの接続が正常かどうかを確認し、正常でない場合はチップホルダーの形が歪んでいるかどうか調べる。歪んでいれば交換する。
3.1.2　3.1.1 が該当しない場合、機能検査として、プッシュボタンのアジャスティングノブを使って、容量の最少から最大まで回す。滑らかに動くかどうか確認する。滑らかでなければ、修理に出す。
3.1.3　リークチェックを行う。メモリを最大にし、水を吸引し 20 秒間放置した時にチップの先端

に水滴がでれば、内部のリークがある。この場合、修理に出す。

3.2　動作不良

機能検査として、プッシュボタンのアジャスティングノブを使って、容量の最少から最大まで回す。滑らかに動くかどうか確認する。滑らかでなければ、修理に出す。

必　須
です。

4.　使用時点検（記録は様式製-060-003-09-01）

実際点検すべきことを記載し、様式にも入れておいてください。

1 日の使用の最初に、下記を確認する。

4.1　点検項目

4.1.1 有効期限

4.1.2 外観

4.1.3 動作不良（3.2）

定期点検について自施設ではどうするか、キャリブレーションを実施するなら、その方法や基準値も記載してください。

5.　定期点検（記録は様式製-060-003-09-02）

業者による定期点検を年に 1 回行う。

定期点検時にはオーバーホールとキャリブレーションをメーカーに依頼する。

6.　保守・修理（記録は様式製-060-003-09-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1　保守項目

装置の清掃

6.2　修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、メーカーに修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7.　記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

8.　参考資料

取り扱い説明書や参考資料があれば記載します。

取扱説明書　ピペットマン

GuideBook 2nd Edition-1

自施設に合わせて機器名・番号・項目等を記載してください。

有効期限は確認が必要です。

様式製-060-003-09-01 使用時点検記録書

機器名：ピペットマン p-20 ・p-200 ・p-1000		機器番号：	様式製-060-003-09-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認		
2	外観		
3	動作不良		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○ 異常あり：☑ 実測値：数値記入			

不要な欄には斜線を入れてください。

年月日	使用目的	使用者	1	2	3				
20140401	製造	佐藤	○	○	○				
20140402	製造	佐藤	○	○	○				

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

それぞれ記名押印。

様式製-060-003-09-02　定期点検／保守・修理記録書

定期点検記録書

機器名：ピペットマン p-20　・p-200・　p-1000	機器番号：	様式製-060-003-09-02
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		
定期点検実施年月日：	点検担当者：	
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション		

定期点検や、保守・修理を
実施した場合使用します。

保守修理記録書

機器名：ピペットマン p-20　・p-200　・p-1000	機器番号：	様式製-060-003-09-02
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		
保守または修理実施年月日：	実施担当者	
保守修理項目とその結果		

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

それぞれ記名押印。

製-070（0）　職員の作業管理に関する事項

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者：　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日作成

照査者：　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日照査

品質部門責任者：　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日承認

製造管理者：　　　　　　　　　　　　　　印　　　　年　　月　　日承認

登録・発行日：　　　　　年　　　　月　　　　日

改訂記録

記載例です。

登録･発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014 年　月　日	製-070（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容･理由をわかりやすく記載してください。

自施設の実情に合わせ、記載してください。

1.　目的

PET 薬剤製造施設内での製造における職員の作業が適切な管理条件のもとに行われることを保証するための作業管理に関する基準を定める。

2.　適用範囲

全職員を対象とし、職員の PET 薬剤製造施設内での作業管理は 4.に従う。

3.　責任

職員の作業管理は、製造部門責任者が責任をもって行う。品質部門に特化した内容の場合には、その内容に関して品質部門責任者が担当する。

4.　職員の作業管理

4.1　PET 薬剤学会製造基準製造に関する事項

製造管理基準書、衛生管理基準書、品質管理基準書、PET 薬剤製造管理総則、一般管理基準書、薬事法、日本薬局方、講習会等

自施設の管理規程があれば、記載してください。

4.2　労務管理及び安全衛生管理に関する事項

V 大学職務規定、V 大学医学部付属病院衛生管理規定

4.3　製造作業に関する事項

朝礼、打ち合わせ、現場での表示、OJT など。

製-080（0）　その他製造管理に関する事項

自施設に合わせて名称を記載、照査・承認欄を増減し、氏名を入れるようにしてください。

作成者:　　　　　　　　　　　　　　印　　年　月　日作成

照査者:　　　　　　　　　　　　　　印　　年　月　日照査

品質部門責任者:　　　　　　　　　　印　　年　月　日承認

製造管理者:　　　　　　　　　　　　印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　　年　　　月　　　日

改訂記録

記載例です。

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2014年　月　日	製-080（0）		

文書改訂があった場合、登録発行年月日や文書番号、改訂内容・理由をわかりやすく記載してください。

自施設に合わせて記載してください。

1.　目的

製-070 までに定めた事項以外の、その他製造に関する事項を定める。

2.　責任

本項に定めた製造に関する事項は、製造部門責任者が責任を持ち実施する。

3.　管理項目

本項で規定する管理事項は以下のとおりである。

3.1　職員登録に関する規定

職員は「職員登録票（様式製-080-001）」により事前に登録を行う。

3.2　環境管理に関する規定

重要です。

製造施設から排出される廃棄物、排水、排気、騒音については、管理規定に従う。

3.3　製造用水の管理に関する規定

（1）PET 薬剤の製造に使用する水は、日本薬局方注射用水を使用する。

（2）器具の洗浄に水道水を使用するが、洗浄後注射用水で十分にリンスを行うことから、特に PET 薬剤の品質に影響を及ぼすおそれはない。

様式製-080-001 職員登録票

職員登録票

管理番号 ：　あれば記載してください

登録年月日	2013 年 4 月 1 日
氏名	放医研太郎
部門	品質部門
製造施設役職	品質部門責任者
署名	放医研太郎
記名(署名略号)	放医研　太放郎医研
備考	出荷可否決定者

よく使用するので、登録が押印のみだと不便かもしれません。

兼任職等も記載してください。

記載方法：太枠内は登録を受けた本人が記載する。

製造部門責任者	印	年　月　日

記名・押印。